
 小林 茂 社長	株式会社カイオム・バイオサイエンス(4583)
	

企業情報

市場	東証グロース市場
業種	医薬品(製造業)
代表取締役社長	小林 茂
所在地	東京都渋谷区本町 3-12-1 住友不動産西新宿ビル 6号館
決算月	12月末
HP	https://www.chiome.co.jp/

株式情報

株価	発行済株式数	時価総額	ROE(実)	売買単位	
155円	52,640,200株	8,159百万円	-83.6%	100株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
0.00	-	-	-	21.66円	7.2倍

*株価は3/7終値。各数値は23年12月期決算短信より。創薬事業における合理的な業績予想の算定が困難なため、24年12月期の業績予想は創薬支援事業の売上高720百万円のみ開示している。

業績推移

決算期	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	EPS	DPS
2020年12月	480	-1,283	-1,291	-1,293	-36.06	0.00
2021年12月	712	-1,334	-1,329	-1,479	-36.74	0.00
2022年12月	630	-1,258	-1,243	-1,242	-28.26	0.00
2023年12月	682	-1,205	-1,217	-1,220	-24.62	0.00
2024年12月(予)	-	-	-	-	-	0.00

*単位:百万円、円。創薬事業における合理的な業績予想の算定が困難なため、24年12月期の業績予想について会社側は創薬支援事業の売上高720百万円のみ開示している。

株式会社カイオム・バイオサイエンスの2023年12月期決算概要、事業の進捗などをお伝えします。

目次

[今回のポイント](#)

[1. 会社概要](#)

[2. 2023年12月期決算概要](#)

[3. 2024年12月期の見通し](#)

[4. 今後の注目点](#)

[<参考:コーポレートガバナンスについて>](#)

今回のポイント

- 2023年12月期の売上高は前期比51百万円増の6億82百万円。創薬支援事業において国内大手製薬企業および国内診断薬企業と新たな委受託包括契約を締結したほか、新たな顧客との取引を開始した。既存顧客における取引も堅調に推移した。営業損失は同53百万円縮小の12億5百万円。研究開発費が同83百万円減少。これは主にCBA-1535に係るCMC費用の計上額が前期よりも減少したことによるもの。
- 創薬事業における合理的な業績予想の算定が困難なため、2024年12月期の業績予想については、創薬支援事業の売上高7億20百万円のみ開示している。
- 創薬事業においては、CBA-1205で、臨床第1相試験後半パートで登録された肝細胞がん患者1例においてPR(部分奏功)を確認した。加えて、臨床第1相試験前半パートで登録されたメラノーマの患者において腫瘍縮小を伴うSD(安定)評価が続き、30ヶ月以上の長期継続投与中である。前半パートでの本剤の忍容性の高さで複数の長期投与症例を受け、後半パートを確実に遂行するため追加の原薬・治験薬の製造が完了し、供給を開始した。
- CBA-1535については、固形がんの患者を対象に段階的に用量を上げながら、安全性と初期の有効性を評価中である。当初は「後半パートは2023年中ごろに開始し2024年中に完了」の予定であったが、前半パートでの薬効シグナル確認後、後半パートを2024年に開始する計画へ変更した。
- ADCT-701については、導出先であるADCT社が米国国立がん研究所(NCI)との神経内分泌がんの共同開発を経て、臨床試験を準備中。NCIによるIND(新薬臨床試験開始届)申請が完了した。ADCT社の財務状況を鑑み、小児の神経内分泌がんを対象とした臨床試験の開発主体はNCIが担うこととなった。
- 創薬支援事業は、既存顧客との取引において、抗体創薬の技術・サービスが有用との評価を獲得しており、取引が着実に拡大している。新規でも、国内大手製薬企業、および国内診断薬企業と新たに委受託包括契約を締結したほか、国立研究開発法人との個別契約を締結した。スポットで取り組んでいた武田薬品工業との取引契約については、業務基本契約の締結に繋がった。
- 同社では、今来期、CBA-1205、CBA-1535、PCDCいずれかの導出契約締結を、以降は、マイルストーンを受領する導出契約を想定している。特に、CBA-1205は安全性、効果とも着実に実績を上げているようだ。堅調に拡大を続ける創薬支援事業を基盤に、早期の黒字化、収益拡大を引き続き期待したい。

1. 会社概要

ミッションに「医療のアンメットニーズ(※)に創薬の光を」掲げ、独自技術である ADLib®システム等の複数の抗体作製技術を駆使して最適な抗体を取得し、アンメットニーズの高い疾患に対する抗体医薬品の開発候補品創出に取り組むバイオベンチャー。高い抗体開発候補品創出能力などが強み。

※アンメットニーズ

現状では有効な治療法がなかったり、薬剤による治療満足度が低かったりする治療に対する未充足なニーズ

【1-1 沿革】

2005年2月、国立研究開発法人理化学研究所の太田邦史研究員(現:東京大学執行役・副学長)が率いる遺伝ダイナミクス研究ユニットと財団法人埼玉県中小企業振興公社(現:財団法人埼玉県産業振興公社)との共同研究により開発された抗体作製基盤技術 ADLib®システム(アドリブシステム)の実用化を目的として設立された。

2011年12月に東証マザーズに上場。

設立当初より ADLib®システムの技術導出(ライセンス供与)を中心的なビジネスモデルと位置付けて活動してきたが、2017年2月、業績向上に向け代表取締役交代など経営陣の刷新に踏み切った。

また、ADLib®システムの技術導出に依存したビジネスモデルから、創薬開発を推進する経営へと軸足をシフトさせる必要があると判断し、経営ビジョン、経営方針、ビジネスモデルの変更も行った。

2020年には自社開発品の初期臨床試験を開始し、臨床開発ステージのバイオベンチャーとして成果創出に取り組んでいる。

【1-2 経営理念など】

Mission	医療のアンメットニーズに創薬の光を
Vison	アンメットニーズに対する抗体医薬の開発候補品を生み出す No.1 ベンチャー企業を目指す
経営方針	<ul style="list-style-type: none"> ●健全な経営と信頼性の確保を第一に、社会とともに成長する企業を目指す。 ●創造と科学をもってアンメットニーズに対する治療薬を開発して、患者さんと社会へ貢献する。 ●外部連携により継続的なパイプライン創出と企業価値向上を実現する。

後述するように、同社の主力製品である抗体医薬はがんや自己免疫疾患の領域では目覚ましい治療効果をもたらしている。しかし、膵臓がん、肺がん、アルツハイマー病、糖尿病合併症、筋萎縮性側索硬化症(ALS)等、未だに治療満足度、薬剤貢献度が低い疾患が残されているほか、既存の抗体治療薬よりも優れた抗体に対するニーズも存在する。

同社は、この経営理念の下、抗体作製・タンパク質調製関連技術で構成される自社技術プラットフォームを最大限に活用して、アンメットニーズの高い分野に対する抗体創薬に取り組んでいる。

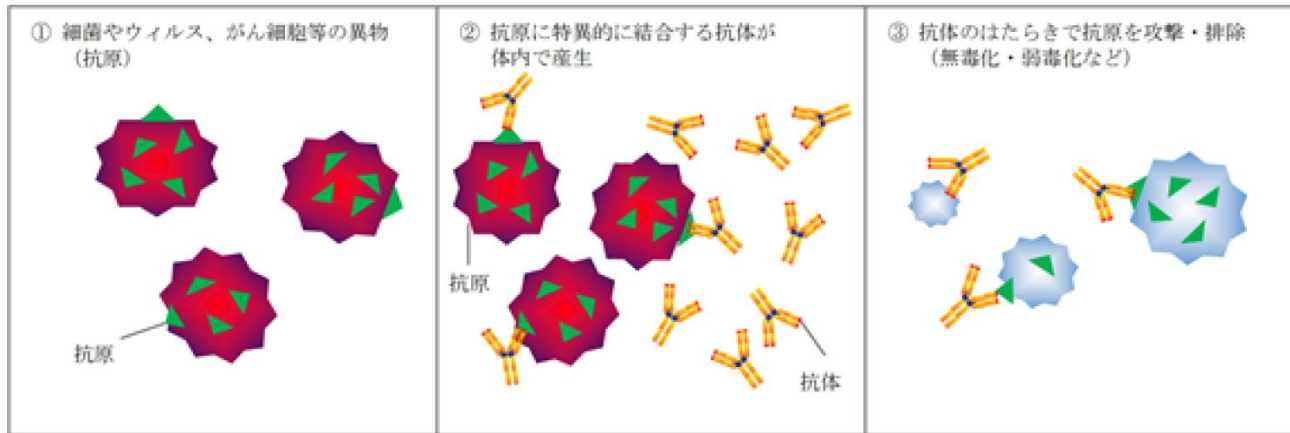
【1-3 市場環境】

◎抗原抗体反応と抗体医薬品

同社の事業内容を理解するうえで知っておく必要のあるキーワードが「抗原抗体反応」、「抗体医薬品」などである。

ヒトには、体内に侵入した細菌やウイルス等のタンパク質を異物(抗原)として認識し、その異物を攻撃、排除するために、体内で抗体を作って身体を守る防御システムが備わっており、これを「抗原抗体反応」と呼ぶ。

<抗原抗体反応>



(同社有価証券報告書より)

こうして産生された抗体は、特定の抗原にのみ結合する性質を持っており、正常な細胞とがん細胞を見分けたり、病気の原因となるタンパク質の機能を抑えたりすることができる。

この抗体の特徴を医薬品に活用したものが「抗体医薬品」である。

従来の抗がん剤等の中には、正常な細胞にも作用して副作用を引き起こすものも多く、副作用を抑制するために本来の目的であるがん治療を進めることができないといったケースも見られるが、抗体医薬品は、疾患に関連する細胞に特異的に発現が認められる抗原をピンポイントで狙い打ちするため、高い治療効果と安全性が見込まれ、近年市場が拡大している医薬品である。現在、世界で承認されている抗体医薬は100品目を超えており、がんや自己免疫疾患の領域で目覚ましい治療効果をもたらしたものもある。

(抗体医薬品が使われている主な疾患)

分類	病気
がん	大腸がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ、腎がん、前立腺がん、胃がん、急性骨髄性白血病、非ホジキンリンパ腫、皮膚T細胞リンパ腫等
アレルギー・免疫	関節リウマチ、多発性硬化症、クローン病、喘息、腎臓移植後の急性拒絶(正)反応
その他	黄斑変性症、骨粗鬆症、感染症

◎成長が続くバイオ医薬品市場

バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術等のバイオテクノロジーにより創出された医薬品であり、1980年代から実用化が始まった。その後、抗体作製技術等の技術革新により、分子量が大きく、構造が複雑な抗体医薬品の創出が可能となり、新たな治療手段として、前記のような有用性の高さが臨床的に示されている。

バイオ医薬品の牽引役である抗体医薬においては、京都大学高等研究員の本庶佑特別教授がノーベル医学生理学賞を受賞したことで話題になったオプジーボなどに代表される免疫チェックポイント阻害剤(※)が複数製品化され、順次市場は拡大されている。加えて、他の抗体医薬品との併用療法によるがん治療の向上を目指した開発研究が多数実施されているほか、抗体薬物複合体(ADC)やバイスペシフィック抗体(※)に代表される多価抗体などの次世代型抗体については、従来よりも有用性を高めた医薬品として上市されている。

高い薬効および安全性というアドバンテージから、世界の医薬品売上高上位には抗体医薬品製剤が多数ランクインしており、今後も免疫チェックポイント阻害剤を含めた抗体医薬品市場は一層の拡大が期待されている。

代表的な抗体医薬品



2021年医療用医薬品の売上高上位10位に4つの抗体医薬品製剤

医療用医薬品の売上ランキング (2021年)

NO	製品名	会社名	主な適応疾患	モダリティ	売上高 2021 (百万ドル)	売上高 2021 (億円 [※])
1	ヒュミラ	アッヴィ/エーザイ	関節リウマチ	抗体	21,170	24,346
2	キイトルーダ	メルク	がん	抗体	17,186	19,764
3	エリキュース	BMS/ファイザー	抗血液凝固	低分子	16,732	19,242
4	レブラミド	BMS	多発性骨髄腫	低分子	12,821	14,744
5	イムフルピカ	アッヴィ/J&J	リンパ腫	低分子	9,777	11,244
6	アイリリア	リジェネロン/バイエル/参天	加齢黄斑変性	蛋白質	9,247	10,634
7	ステララ	J&J/田辺三菱	乾癬	抗体	9,134	10,504
8	ビクタリビ	ギリアド	HIV感染症	低分子	8,624	9,918
9	オブジーボ	小野/BMS	がん	抗体	8,504	9,780
10	イグザレルト	バイエル/J&J	抗血液凝固	低分子	8,044	9,251

医療用医薬品以外では新型コロナウイルス感染症ワクチン・コミナティ（ファイザー・ビオンテック）の2021年売上高が36,781百万ドル。

赤字：抗体医薬品 / 青地：蛋白質製剤

※1USD=115JPYで換算

(出典)：日経バイオテクOnlineより一部改変

(同社資料より)

※オブジーボ

一般名はニボルマブ。がん細胞が免疫システムを無効化する仕組みを阻止する働きを持つ免疫チェックポイント阻害剤の一つ。日本では、2014年7月に切除術による根治が期待できない悪性黒色腫の治療薬として承認され、同年9月から小野薬品工業が販売を開始した。その後、15年12月に非小細胞肺癌、16年9月に腎細胞がんにも適応が拡大された。

※免疫チェックポイント阻害剤

免疫療法の一つ。これまでの免疫療法は免疫細胞の攻撃力を高める「アクセルを踏む働き」が中心であったのに対し、がん細胞によって免疫細胞にかけられたブレーキ(免疫チェックポイント)を外すことにより、免疫細胞の本来の力を発揮させ、がん細胞を攻撃できるように作用するもの。従来の治療法では効果が十分に見られなかった患者にも治療効果を上げることに成功している。

※バイスペシフィック抗体

通常、抗体は抗原を認識する部位を2つ持っており、それらは同じ抗原を認識する。それに対し、2つの抗原認識部位がそれぞれ別のターゲット(抗原)を認識するものをバイスペシフィック抗体と呼ぶ。

【1-4 事業内容】

◎ビジネスモデル

独自の抗体作製技術 ADLib®システムや複数の抗体作製技術を用いて治療薬や診断薬等の抗体医薬品候補を開発し、これを導出する「創薬事業」および、抗体作製技術を用いて製薬企業や診断薬企業、大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援する「創薬支援事業」を展開している。

◎抗体作製技術について

抗体医薬品を創り出すために不可欠な抗体作製技術には様々な種類が存在する。

同社独自技術である ADLib®システムは、従来の抗体作製技術とは異なるテクノロジーで「従来の免疫法では困難な抗原に対する抗体取得が可能」、「迅速な抗体取得」などの技術的特徴を有している。ADLib®システムに加え、次世代抗体として積極的な研究開発が行われている多価抗体作製技術の Tribody を保有している。ハイブリドーマ法や B Cell Cloning 法などのコンベンショナルな技術を含めてそれぞれの技術の特性を活かして統合的に運用することにより抗体作製力の強化を進めている。

<抗体作製技術とその特徴>

抗体作製技術	特性
ADLib®システム	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗原があれば10日前後と短期間でヒトIgG抗体を獲ることができる。 ● 自律的多様化という独創的な抗体ライブラリの特徴を生かし、抗原特異的抗体の取得から抗体の高親和性化までを連続的に行うことが可能。

	<ul style="list-style-type: none"> ●動物免疫と異なり、自己抗原への免疫寛容の影響を受けないため、理論的にはあらゆる配列のタンパク質を認識する抗体が取得できる可能性がある。 ●ヒト ADLib®システムを用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる。 ●国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の助成事業に参画している。ADLib®システムを活用した感染症領域の研究やADLib®システム技術改良を実施し、コア技術開発へ継続的に取り組む。
Tribody (多重特異性抗体作製技術)	<ul style="list-style-type: none"> ●3つ以上の異なる抗原結合部位を持つ抗体である Tribody およびその発展型多重特異性抗体のデザイン・エンジニアリング・創薬開発を可能にする技術プラットフォームをいう。 ●本技術を用いて腫瘍近傍でT細胞を活性化することにより、がん細胞を叩くT cell engagerというカテゴリの創薬開発を進める。 ●結合する標的や結合する手の数の組み合わせにより、通常の抗体以上の効果や、複数薬剤の併用投与ではなく1剤の投与が可能になり、患者のQOL向上、医療経済的メリット等も期待される。
ハイブリドーマ法	<ul style="list-style-type: none"> ●動物免疫による抗体作製法で、最もよく用いられる。 ●手法が確立されており、医薬品化された実績も多い。 ●ヒト抗体産生動物を用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる
B Cell Cloning	<ul style="list-style-type: none"> ●動物免疫を行った後、ハイブリドーマを作製せずに抗体の配列を決定するため、ハイブリドーマ法より短期間で目的の抗体を得ることができる。 ●抗原特異的なB細胞の検出率がハイブリドーマ法よりも高く、取りこぼしが少ない。 ●ヒト抗体産生動物を用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる。

(1)創薬事業

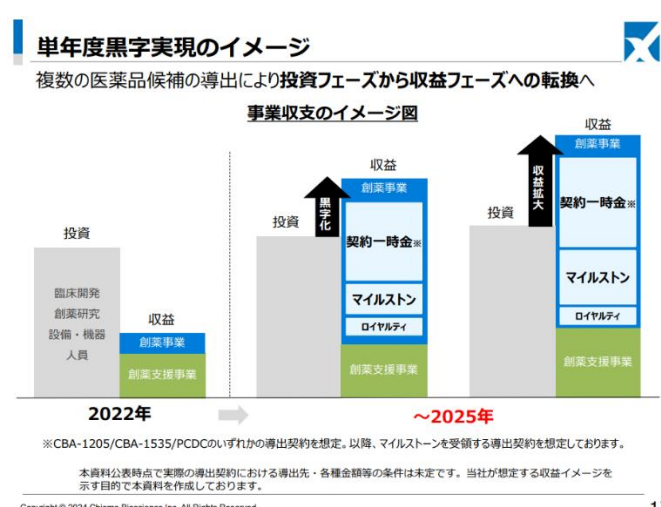
◎事業範囲

医薬品の研究開発プロセスのうち、「抗体の作製・評価」「開発・製造」「臨床試験の一部」を事業範囲としている。タンパク質調整、抗体作製、創薬研究、臨床開発の研究開発機能を有し、新規抗体創製から初期臨床開発を実施できる研究開発体制を構築している。

◎ビジネスモデル

様々な抗体作製技術を駆使して、アンメットニーズの高い疾患領域における抗体創薬開発を行い、前臨床開発または初期臨床開発段階で開発した医薬候補品を製薬企業等に導出。契約一時金、マイルストーン収入(開発&販売)、およびロイヤルティ収入等を獲得する。抗原や研究用抗体の取得についてはアカデミア(大学・研究機関)に対する積極的なアプローチにより連携を強化、有望なシーズについての事業化権を獲得する。

複数の医薬品候補を導出することにより、投資フェーズから収益フェーズへの転換を図る。



(同社資料より)

◎開発の基本戦略・方針

特にがん領域においては自社で開発候補抗体(ヒト化抗体、ヒト抗体)の非臨床データパッケージまで作製できる研究体制を構

BRIDGE REPORT



築し、前臨床段階での導出を基本戦略としているが、初期臨床試験まで自社で対応できる開発体制の構築し、2020年には自社パイプラインの臨床開発を開始した。

これは、同社が導出したいタイミングで必ずしも適切な導出先が見つかるかは明確ではないこと、ある程度開発を進めて付加価値を付けた後に導出したほうが事業として明らかに良好な場合もあることを想定しているためである。

また、今後の展開については、開発遅延・中止リスクを鑑み、継続的に10程度の探索ステージのプロジェクトを運営し、創薬成功確率を高めることを方針として掲げている。

◎パイプラインおよび開発状況

創薬事業 (パイプライン)



導出品

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	導出先
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん (ADC)			(NCT06041516)	

自社開発品

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
★ CBA-1205 (ADCC enhanced)	DLK-1	がん			(JRCT2080225288)	第1相試験中
★★ CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん			(JRCT2031210708)	第1相試験中

導出候補品及び創薬プロジェクト

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
★ PCDC	CD3P1	がん (ADC)				導出活動中
PTRY	5T4×CD3 ×PD-L1	がん				臨床入りに向けて データ取得中
BMAA	SEMA3A	非開示				導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
PFKR	CX3CR1	自己免疫性 神経疾患等				導出活動開始
New PXL	CXCR1/2/3/5	がん				導出活動開始
創薬P/探索研究	非開示	がん/眼科 etc				—

Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

2024年2月13日時点

(同社資料より)

(導出品)

ADCT-701 (ヒト化抗 DLK-1 モノクローナル抗体の薬物複合体)

概要	がん細胞の細胞表面で発現しているタンパク質「DLK-1」をターゲットとするヒト化モノクローナル抗体のADC抗体(※)。 2017年9月にスイスのADC Therapeutics社へ導出。ADC抗体開発用途限定してカイオム・バイオサイエンスがADC社に対して全世界における独占的なサブライセンス権付の開発、製造および販売権を許諾している。 2020年11月に契約内容の一部を変更する変更契約を締結。ADCT社での権利を低分子薬剤ピロロベンゾジアゼピン(Pyrolobenzodiazepine: PBD)によるADC開発用途のみに限定。
想定適応疾患と解決すべきアンメットニーズ	肝臓がん、小細胞肺癌、神経芽細胞腫など、多くの固形がんを標的としている。 標準療法で十分な効果が得られない患者に効果を有する治療薬を提供する。
知財	ヒト化抗 DLK-1 抗体は、日本・米国・欧州・中国他で特許が成立。
開発の進捗	現在、ADCT社は米国国立がん研究所(NCI)との神経内分泌がんの共同開発を開始し、臨床試験を準備中。NCIによるIND申請が完了した。 ADCT社の財務状況を鑑み、小児の神経内分泌がんを対象とした臨床試験の開発主体はNCIが担うこととなった。

(自社開発品)

CBA-1205 (ADCC 活性増強型ヒト化抗 DLK-1 モノクローナル抗体)

概要	「DLK-1」をターゲットとするファーストインクラスのヒト化モノクローナル抗体。DLK-1は幹細胞や前駆細胞のような未熟な細胞の増殖・分化を制御し、これまでに肝臓がんをはじめとする複数のがん細胞表面においても発現し、その増殖に関与していることが明らかとなった新しいがん治療の標的になる可能性
----	---

BRIDGE REPORT



	がある分子。
想定適応疾患と解決すべきアンメットニーズ	難治性の癌腫である肝細胞がん、肺がん等。 肝臓がんなど、有効な治療薬がない悪性度の高い腫瘍に対して新たな治療薬を提供する。
知財	日本・米国・欧州・中国他で特許成立
開発の進捗	2020年7月にスタートした国内臨床試験第1相試験では、固形がん・肝細胞がん患者を対象に、安全性・忍容性・体内動態および有効性評価を実施する。 同試験の前半パートが終了した。固形がん患者を対象とした治験経過から標的および本抗体の安全性の高さが示された。前半パートで登録されたメラノーマ(悪性度の高い皮膚がんの一種)の患者で腫瘍縮小を伴うSD(安定)評価が続き、30ヶ月を超える長期継続投与を確認し、現在も投与継続中である。 2022年に開始された後半パートでは、前半パートでの最大量を参考に、肝細胞がん患者の臨床試験における最適な投与量を確認するほか、安全性と初期の薬効シグナルを評価している。この薬効シグナルの確認が早期導出の鍵となる。 後半パートで登録された肝細胞がん患者1例においてPR(部分奏功:30%以上の腫瘍縮小)を確認した。 ADCT社とのライセンス契約変更に合意し、CBA-1205のPBDを除くADCの開発・ライセンス権等を皆カイオム・バイオサイエンス側で確保することとした。 この変更契約でADCT社の権利範囲を原契約よりも限定することに伴い、既に臨床第1相試験が始まり開発が先行しているカイオム・バイオサイエンスのCBA-1205の権利範囲を拡大することによって早期の導出可能性や収益力の向上を図ることができると考えている。また、自社または導出先でのCBA-1205のADC開発の可能性が開けることから、新たな経済価値の創造も期待できる。
今後の導出方針	導出先として「早期に開発パイプラインを拡充したい企業群」と「事業性、成功確率を重視する企業群」の2グループを想定している。 評価・検討ポイントは、前者においては先行品が無いこと、ヒトでの高い安全性など、後者では患者における奏効率やバイオマーカーとしての効果など。 導出一時金は後者の方が多額になると想定している。 前述のように、国内臨床試験第1相試験の後半パートの治験期間を延長したことにより、治験実施と並行して導出活動を推進する。 肝細胞がん患者における複数のPR症例の獲得と導出一時金の最大化を狙う。

CBA-1535(ヒト化抗5T4・抗CD3多重特性抗体)

概要	2018年12月、資産譲渡契約によりカイオム・バイオサイエンスが英国 Biotechnol Limited 社よりがん治療用抗体(T cell Engager 抗体:Tb535H)と抗体改変技術を2百万ポンドで取得。カイオム・バイオサイエンスは開発コード「CBA-1535」として Tribody™技術(※)を用いた世界初の初期臨床開発を進めることとなった。Tb535HはBiotechnol Limited社が独自の多重特異性抗体 Tribody™技術を活用し創製したがん治療用候補抗体。
想定適応疾患と解決すべきアンメットニーズ	悪性中皮腫、小細胞肺がん、非小細胞肺がん等。 「悪性胸膜中皮腫」は、肺の外側や胸膜から発生する悪性腫瘍でありその多くがアスベスト(石綿)吸引によると考えられる。アスベストは高度成長期の建築物に断熱材として使用されビルの建て替えに伴う解体工事により飛散する。全ステージの平均5年生存率は10%強といわれ、現在先進国で患者数がピークをむかえ、開発途上国でも今後の増加が見込まれる。順天堂大の樋野教授によれば日本人の中皮腫患者数はピーク時(2025年)10万人に上るといふ。 薬剤治療の選択肢が少なく、予後の悪い悪性中皮腫を始めとした固形がんに対する有効な治療薬を提供する。
知財	日本・米国・英国・中国・欧州等で成立。

BRIDGE REPORT



開発の進捗	<p>2022年6月、Tribody抗体として世界初の臨床試験(臨床第1相試験)が始まり、第一例目の被験者への投与が開始された。</p> <p>前半パートでは、固形がん患者を対象に単剤を投与。低用量から段階的に投与し、安全に投与できる最大量を求め、初期の薬効シグナルを評価中である。</p> <p>後半パートでは、同じく固形がん患者を対象に、がん免疫療法薬との併用を行う。前半パートで安全性が確認できた用量から段階的に投与し、がん免疫療法薬(10)と安全に併用できる最大量を求める。併用した場合の、初期の薬効シグナルを評価する。</p> <p>当初は「後半パートは2023年中ごろに開始し2024年中に完了」の予定であったが、「前半パートでの薬効シグナル確認後、後半パートを2024年開始予定」と計画を変更した。</p> <p>会社では、本試験での安全性の確立が T cell engager としての Tribody™創薬の一里塚となると考えている。</p> <p>後半パート開始後、事業提携や導出活動を展開する計画だ。</p>
-------	---

(導出候補品)

BMAA(ヒト化抗セマフォリン 3A モノクローナル抗体)	
概要	神経軸索の伸長を抑制するセマフォリン 3A に結合するヒト化モノクローナル抗体。公立大学法人横浜市立大学、五嶋研究室との共同研究において、ADLib®システムにより取得した。免疫系疾患、神経疾患等、セマフォリン 3A との関連が知られている幅広い疾患領域での適応が期待される。
想定適応疾患	非開示
知財	日本・米国・欧州で特許成立。
開発の進捗	セマフォリン 3A が関与する疾患に狙いを定めた研究機関との共同研究を実施中で、本共同研究により取得した本抗体の新たな薬効データを付加し導出活動を進めていく。

LIV-2008/2008b(ヒト化抗 TROP-2 モノクローナル抗体)	
概要	種々の固形がんの細胞表面に発現する「TROP-2」に結合するヒト化モノクローナル抗体。がん細胞の増殖活性を阻害することが動物モデルを用いた試験により確認されている。「TROP-2」は、正常組織に比べ、乳がん、大腸がんのほか、膵がん、前立腺がん、肺がん等の複数の固形がんにおいて発現が増大しており、がんの悪性度に関連していることが複数報告されている分子。naked 抗体に加えて ADC(抗体薬物複合体)等の強い薬効を期待した開発を狙う。
想定適応疾患と解決すべきアンメットニーズ	乳がん(TNBC)、大腸がん、膵がん、前立腺がん等 薬物等との複合体により、TROP-2 が発現する腫瘍に対して先行品で十分な治療できない患者に対する治療薬を提供する。
知財	日本・米国・欧州・中国他で特許成立。
開発の進捗	2021年1月に Shanghai Henlius Biotech, Inc.と、中華人民共和国、台湾、香港およびマカオにおける開発、製造および販売権、および全世界における権利についてオプション権を付与するライセンス契約を締結したが、2023年1月、ライセンス契約を終了した。先行品の開発状況などの事業戦略上の判断により、Henlius 社では開発を進めないことが決定したため。
	現在同社が積極的に導出活動を進める CBA-1205/CBA-1535/PCDC の紹介活動と合わせて、本抗体の導出活動を行っている。

PCDC(ヒト化抗 CDCP1 抗体の薬物複合体)	
概要	ADC 抗体を用いた新規パイプライン。標的分子は CDCP1 ファーストインクラス抗体。
期待	CDCP1は First in class となる標的分子であり、標準治療耐性のがん種を含む幅広い固形がんが発現している。(肺、結腸直腸、膵臓、乳、卵巣 がんなど)結合特性および毒性プロファイルに基づく、広い有効域&安全域が期待される。
知財	『抗 CDCP1 抗体』(PCT 国際出願中)

BRIDGE REPORT



進捗	<p>ADC 用途を中心とした導出活動を推進中。国内外のカンファレンス等で導出候補企業へのコンタクトを進めているほか、ADC 技術を保有する海外製薬企業との交渉を進めている。</p> <p>カイオム・バイオサイエンスでは、「①独自の ADC 技術を持っている ADC 用の抗体が欲しい製薬企業」及び「②ADC としてパイプラインを拡充したい製薬企業」を対象としてきたが、導出先企業の ADC 技術と同社抗体の組み合わせによる開発ニーズが高いことから、①の企業への導出活動を優先することとした。</p>
----	--

PTRY(ヒト化抗 5T4・抗 CD3・抗 PD-L1 多重特性抗体)	
概要	3つの分子を認識する Tribody™技術を用いて創製したがん治療用抗体。抗原結合部位の標的を①固形がんが発現が認められる 5T4②免疫細胞である T 細胞上の CD3③免疫チェックポイント阻害に関与する PD-L1、としたがん治療用抗体である。この3つの組み合わせで、強い腫瘍増殖効果を発揮する。
想定適応疾患	悪性中皮腫、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、トリプルネガティブ乳がん(TNBC)等
期待	従来のがん免疫療法では十分に効果が期待できなかった患者への新たな治療薬としての開発が期待されている。また、薬価抑制による医療経済への貢献にも有用と考えられている。
知財	特許出願を完了
進捗	イタリアの公的研究機関 Ceinge-Biotecnologie Avanzate と行ったがん免疫療法に関する共同研究の成果が、国際的な学術雑誌である Journal of Experimental & Clinical Cancer Research 誌に掲載された。カイオム・バイオサイエンスでは、CBA-1535 の次世代型パイプラインとして、今後の開発・導出に注力する考えだ。

PFKR(ヒト化抗 CX3CR1 抗体)	
概要	Fractalkine (CX3CL1) receptor の機能阻害抗体であり、自己免疫性神経疾患等の病態進行を抑制する治療用抗体
想定適応疾患	二次進行型多発性硬化症(SPMS)等
期待	SPMS は難治性病型の多発性硬化症であり、安全性の高い有効な治療薬の開発が求められている疾患。SPMS における病変(脱髄、神経変性)に直接的に関わると考えられる細胞傷害性の Eomes 陽性 CD4+T 細胞の機能を抑制することで症状の進行を抑制する事を期待。
知財	特許出願を完了
開発の進捗	国立精神・神経医療研究センターとの共同研究を進めている。

PXLR(ヒト化抗 CXCL1/2/3/5 抗体)	
概要	CXCR2 発現細胞の走化性因子である CXCL1/2/3/5 の機能阻害抗体であり、薬剤耐性のがん微小環境を改善させるがん治療抗体
想定適応疾患	固形がん(胃がん、乳がん、卵巣がん、など)
期待	がん細胞は CXCL1/2/3/5 を発現し、薬剤耐性環境の原因細胞である免疫抑制細胞を呼び寄せる。PXLR 抗体の投与により免疫抑制細胞を減少させ、薬剤耐性を克服およびがんの再発抑制が期待される。
知財	特許出願を完了
開発の進捗	大阪公立大学との共同研究を進めている。

創薬研究プロジェクト	
概要	パイプライン拡充のために国内研究機関と連携をしながら、がん、中枢神経、自己免疫疾患などアンメットニーズが存在する疾患領域での共同研究を実施しており、有望なものをプロジェクト化する。
進捗	研究の進捗状況等に基づき、創薬 PJ の改廃を実施しており、知財化に向けた研究開発を進めているほか、新規プロジェクト発足に向けた活動を推進している。

この他、Chiome's mAb Discovery Engine(技術ポートフォリオ)充足および技術改良のための共同研究を実施中である。また、他社技術も取り込み、同社のコアコンピタンスである技術力の強化を図っている。

※ADC 抗体

抗体薬物複合体。悪性腫瘍や炎症性疾患等の目的の組織や細胞表面タンパク質(抗原)に特異的に結合する抗体に抗がん剤などの薬物を結合させることにより、薬剤を病変部位に選択的に到達させ、細胞内に放出させることでがん細胞等を死滅させることができる。

※Tribody™技術

3つの異なる抗原結合部位を持つ抗体を創製する技術で、複数の抗原に結合することができる多重特異性や腫瘍細胞を攻撃するT細胞誘導活性を有する抗体(multispecific T-cell engager antibody)を創り出すことができる。

(2)創薬支援事業

製薬企業や診断薬企業、アカデミア等の研究機関で実施される創薬研究を支援するため、受託ベースで同社が保有する複数の抗体作製技術を用いた抗体作製や、抗体創薬に関連するサービスを提供し、契約一時金、マイルストーン、ロイヤルティ、受託サービス料等の対価を受け取っている。

(主なサービスの内容)

サービス項目	内容
タンパク質・抗原調製、抗体の発現精製	抗体作製に必要な組換えタンパク質(抗原)や、研究開発用途の抗体などを細胞に発現させ、精製を行う。 種類に応じた発現・精製方法を選び、純度や物性の分析を行う。
安定発現細胞株作製	安定的に組換えタンパク質(抗原や抗体)を供給できるように、遺伝子組換え技術を用いて、組換えタンパク質を効率よく発現する細胞株を作製する。
ADLib®システムによる抗体作製	ADLib®システムによる抗体作製技術を用い、創薬研究に用いるモノクローナル抗体作製を行う。同社の抗体作製の知識・ノウハウを活かし、顧客のニーズに合わせた抗体作製プランを提案する。
ADLib®システムを用いた抗体の親和性向上業務	同社が培った ADLib®システムの技術・ノウハウを活かし抗体の結合力(抗体親和性)を向上させることで、より薬効の高い抗体医薬の精製が期待できる。

中外製薬株式会社および同社の海外子会社である Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.の「中外製薬グループ」からの委託研究、小野薬品工業や協和キリンとの委託研究など、抗体医薬の研究開発を進める国内製薬企業との抗体作製プロジェクトなどを手掛けている。

取引先名称	契約締結年月
・中外製薬株式会社	2011年6月
・ChugaiPharmabodyResearch Pte.Ltd	2012年8月
・田辺三菱製薬 ・TANABERESEARCHLaboratoriesU.S.A., Inc.	2016年12月
・小野薬品工業株式会社	2018年10月
・協和キリン株式会社	2019年7月
・武田薬品工業株式会社	2024年2月

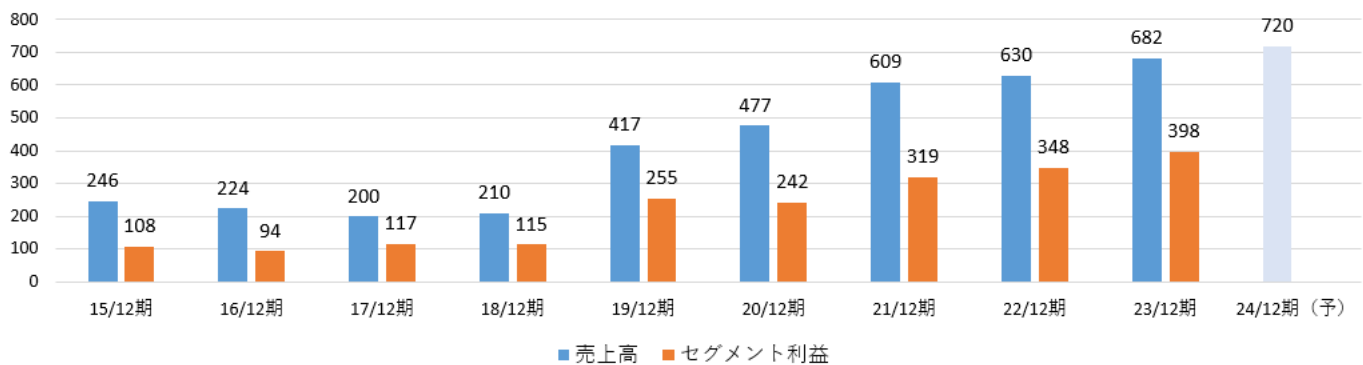
創薬支援事業の販売実績のうち、中外製薬グループが占める割合が高かったため、新規顧客先開拓を課題として取り組んでいた。

2018年5月には小野薬品工業株式会社との間で委受託基本契約を締結、また、2018年4月に取引を開始した協和発酵キリン株式会社とも、2019年7月に委受託基本契約を締結するなど、複数の抗体医薬大手の製薬企業との取引が拡大している。19年12月期は富士レビオ株式会社から、ADLib®システムから取得した抗体を用いて開発した2製品目の診断薬キットが発売され、診断薬キットの売上に応じたロイヤルティを同社から受け取っている(ロイヤルティ受領対象期間は対象特許満了となる2023年7月28日まで)。

2022年7月には、ロート製薬株式会社との間で、ADLib®システムを用いて治療用抗体を作製する委受託契約を、2024年2月には、武田薬品工業株式会社と抗体作製技術 ADLib®システムを用いた抗体作製等に関する業務委託基本契約締結した。今後も同社技術の品質の高さを理解し、長期的・安定的な付き合いが可能な新規契約先獲得を目指している。

売上・利益とも堅調に拡大しており、安定した事業基盤を構築している。

創薬支援事業の売上高・セグメント利益推移(単位:百万円)



【1-5 特長と強み】

(1)高い抗体開発候補品創出能力

同社では以下の3点から構成される抗体開発候補品創出能力が成長の源泉であると考えている。

①複数の抗体作製技術と技術プラットフォーム

医薬品候補抗体を継続的に創出するための独自の「ADLib®システム」をはじめとして、Tribody™、ハイブリドーマ法、DNA 免疫法、細胞免疫法、タンパク質調整など、複数の抗体作製技術、タンパク質調整や抗体エンジニアリングに関する技術やノウハウ等からなる技術プラットフォームを保有している。

②医薬品候補の創製から初期臨床開発まで最速で実施できる体制

臨床開発機能を有し、自社による創薬テーマの設定から前臨床パッケージの構築、開発戦略および薬事戦略の立案、ならびに CMC(*)開発による CMO(*)マネジメントなど、医薬品候補の創製から初期臨床開発までを最速で実施できる体制を確立している。

③研究開発を遂行する優秀な人材

開発メンバーの多くは上市を経験している。また、博士号を持つ研究者を多数有している。

こうした専門性の高い人材が持つネットワークを通じて、研究開発の推進に最適なりソースや資源を獲得することが可能である。

(2)創薬ビジネスにおいて独自のポジションの確立へ

大手製薬会社などは、がん領域、中枢神経領域など、領域を絞り込んで抗体作製に取り組むのが一般的である。また、国内外のバイオベンチャー等が研究開発を進めてきた開発候補品を外部から導入するケースが増えている。他方では医療用医薬品開発においてはアンメットメディカルニーズが依然として多く存在しており、今後の治療薬の開発が待たれている。

これに対し同社は、アンメットニーズで創薬の可能性のあるターゲットであれば領域を限定せず早期の段階から抗体作製に取り組み、複数の製薬会社を導出候補として医薬品のライセンスビジネスに取り組んでいる。

アンメットニーズに対する新規プロジェクトを継続的に立ち上げ、技術ポートフォリオを統合的に活用し探索プロジェクトの回転を速くすることで、できるだけ多くの開発候補品を創出するという、独自のポジションを確立しようとしている。

また、欧米では創薬のプロセスにおいてシーズを提供するアカデミアと製品化を目指すメガ・ファーマをつなぐ役割としてバイオベンチャーが重要な役割を果たしており、創薬のエコシステム(*)が機能しているが、日本では未成熟である。

同社では、抗体開発候補品創出能力の高さを武器に日本の創薬エコシステムにおいてなくてはならないポジションを確保する

ことで勝機を見出そうとも考えている。

※エコシステム

本来の意味である生態系に端を発し、複数の企業によって構築された、製品やサービスを取り巻く共通の収益環境。この場合、欧米においては創薬に関わる全企業に収益をもたらす環境が構築されていることを意味する。

【1-6 成長戦略】

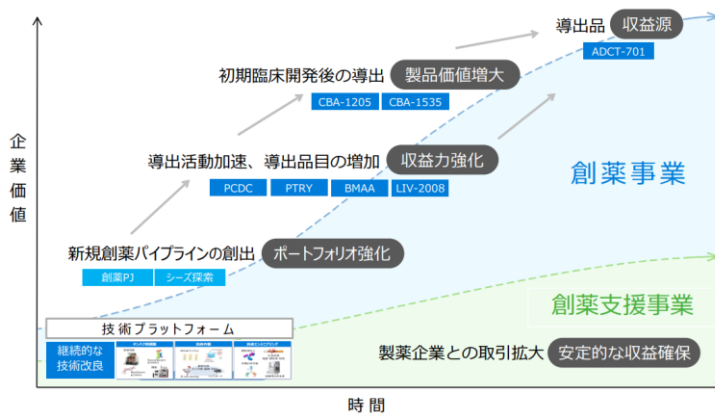
技術プラットフォームをコアとし、高品質な研究支援機能を提供する「創薬支援事業」の安定した収益の獲得をベースに、アンメットニーズに対する抗体医薬品候補を複数創製し、製品価値の増大や導出による事業化に注力。

「創薬事業」のスケールアップにより企業価値の持続的な成長を目指していく。

成長戦略



アンメットニーズに対する抗体医薬品候補を複数創製し、製品価値の増大や導出による事業化に注力し、企業価値向上を目指す



(同社資料より)

2. 2023年12月期決算概要

(1)業績概要

	22/12期	構成比	23/12期	構成比	前期比	
売上高	630	100.0%	682	100.0%	+51	+8.2%
売上総利益	348	55.3%	398	58.4%	+49	+14.3%
販管費	1,607	254.8%	1,603	235.0%	-3	-0.2%
うち、研究開発費	1,135	180.0%	1,051	154.1%	-83	-7.4%
営業利益	-1,258	-	-1,205	-	+53	-
経常利益	-1,243	-	-1,217	-	+26	-
当期純利益	-1,242	-	-1,220	-	+22	-

* 単位: 百万円

増収、損失幅縮小

売上高は前期比 51 百万円増の 6 億 82 百万円。創薬支援事業において国内大手製薬企業および国内診断薬企業と新たな委託包括契約を締結したほか、新たな顧客との取引を開始した。既存顧客における取引も堅調に推移した。

営業損失は同 53 百万円縮小の 12 億 5 百万円。研究開発費が同 83 百万円減少。これは主に CBA-1535 に係る CMC 費用の計上額が前期よりも減少したことによるもの。

(2)セグメント別動向

	22/12期	23/12期	前期比	
創薬事業	-	-	-	-

BRIDGE REPORT



創薬支援事業	630	682	+51	+8.2%
連結売上高	630	682	+51	+8.2%
創薬事業	-1,135	-1,051	+83	-
創薬支援事業	348	398	+49	+14.3%
調整額	-471	-551	-79	-
連結営業利益	-1,258	-1,205	+53	-

*単位:百万円

創薬支援事業の売上高は前期比 51 百万円増の 6 億 82 百万円。予想を 42 百万円上回り、5 期連続の増収。
営業利益は同 49 百万円増の 3 億 98 百万円。

既存顧客との取引において、抗体創薬の技術・サービスが有用との評価を獲得しており、取引が着実に拡大している。
新規でも、国内大手製薬企業、および国内診断薬企業と新たに委受託包括契約を締結したほか、国立研究開発法人との個別契約を締結した。

スポットで取り組んでいた武田薬品工業との取引契約については、新たに業務基本契約の締結に繋がった。

(3)財政状態とキャッシュ・フロー

◎主要 BS

	22/12 末	23/12 末	増減		22/12 末	23/12 末	増減
流動資産	2,029	1,629	-399	流動負債	370	539	+168
現預金	1,727	1,325	-401	短期借入金	184	291	+107
売掛金	115	83	-32	固定負債	54	54	+0
固定資産	123	122	-1	負債合計	424	593	+169
有形固定資産	2	1	-1	純資産	1,790	1,157	-633
投資その他の資産	120	120	+0	利益剰余金	-4,016	-5,236	-1,220
資産合計	2,215	1,751	-464	負債純資産	2,215	1,751	-464

*単位:百万円

現預金の減少などで資産合計は前期比 4 億 64 百万円減の 17 億 51 百万円。
短期借入金の増加などで負債合計は同 1 億 69 百万円増の 5 億 93 百万円。
利益剰余金のマイナス拡大で純資産は同 6 億 23 百万円減少し 11 億 57 百万円。
自己資本比率は前期末から 15.1 ポイント低下して 65.1%となった。

◎キャッシュ・フロー

	22/12 期	23/12 期	増減
営業CF	-1,191	-1,069	+121
投資CF	-	0	+0
フリーCF	-1,191	-1,069	+121
財務CF	1,127	667	-459
現金及び現金同等物	1,727	1,325	-401

*単位:百万円

株式の発行による収入の減少で財務 CF のプラス幅は縮小。
キャッシュポジションは低下した。

(4)トピックス

①創薬事業

詳細は【1-4 事業内容】パイプラインおよび開発状況を参照。

*** CBA-1205**

臨床第1相試験後半パートで登録された肝細胞がん患者1例においてPR(部分奏功)を確認した。

臨床第1相試験前半パートで登録されたメラノーマの患者において腫瘍縮小を伴うSD(安定)評価(※)が続き、30ヶ月以上の長期継続投与中である。

※SD 評価:最終結果の解析は未了で、途中経過の評価

前半パートでの本剤の忍容性の高さや複数の長期投与症例を受け、後半パートを確実に遂行するため追加の原薬・治験薬の製造が完了し、供給を開始した。

*** CBA-1535**

固形がんの患者を対象に段階的に用量を上げながら、安全性と初期の有効性を評価中である。

当初は「後半パートは2023年中ごろに開始し2024年中に完了」の予定であったが、前半パートでの薬効シグナル確認後、後半パートを2024年に開始する計画へ変更した。

*** ADCT-701**

ADCT社は米国国立がん研究所(NCI)との神経内分泌がんの共同開発を開始し、臨床試験を準備中。NCIによるIND申請が完了した。

ADCT社の財務状況を鑑み、小児の神経内分泌がんを対象とした臨床試験の開発主体はNCIが担うこととなった。

②創薬支援事業*** 武田薬品工業株式会社と業務委託基本契約を締結**

これまで武田薬品工業とADLib®システムによる抗体作製等を実施する個別の業務委託契約を締結していたが、今回の基本契約締結により、今後、同社への迅速な抗体作製等の研究支援業務を行っていくことが可能となる。

3. 2024年12月期の見通し

創薬事業における合理的な業績予想の算定が困難なため、2024年12月期の業績予想は創薬支援事業の売上高720百万円のみ開示している。

(1)創薬事業

①CBA-1205及びCBA-1535の臨床試験の着実な進展を目指す。

*** CBA-1205**

第I相試験は前半パートを終え後半パートへ移行し、2025年に終了する予定。

今後の導出活動において重要となる肝細胞がん患者での安全性及び初期の有効性の評価を進める。加えて、適応症拡大に向けて動物モデルにおける薬効データの確認を進めるほか、バイオマーカー探索など製品価値の向上に向けた基礎研究を推進する。

*** CBA-1535**

第1相試験の前半パートでは単剤での安全性および初期の有効性の評価を進める。

②前臨床段階にあるPCDCについては、製薬企業からADC用途の抗体としての期待があることから積極的に導出機会を捉えていく。

探索研究段階にある創薬プロジェクトについては3つ目の臨床開発品目創出または早期導出を目指して研究を推進する。

(2)創薬支援事業

売上高は前期比5.6%増の7億20百万円を見込んでいる。

既存顧客ニーズに対して丁寧に対応するとともに、製薬企業等からの新規抗体作製やタンパク質調製等の受託業務を拡大する。

引き続き、武田薬品工業も加わった既存大口顧客との継続的なビジネスを確固たるものとする。

新たな取引先の開拓と着実な収益拡大を目指す。

前期締結した国内大手製薬企業、国内診断薬企業、国立研究開発法人との新規契約は、今期以降の収益に寄与すると期待している。

4. 今後の注目点

同社では、今来期、CBA-1205、CBA-1535、PCDCいずれかの導出契約締結を、以降は、マイルストーンを受領する導出契約を想定している。特に、CBA-1205は安全性、効果とも着実に実績を上げているようだ。堅調に拡大を続ける創薬支援事業を基盤に、早期の黒字化、収益拡大を引き続き期待したい。

<参考:コーポレートガバナンスについて>

◎組織形態、取締役、監査役の構成

組織形態	監査役設置会社
取締役	5名、うち社外1名
監査役	3名、うち社外3名

◎コーポレートガバナンス報告書

最終更新日:2023年8月14日

<基本的な考え方>

当社は、ライフサイエンスを通じて持続的な成長と企業価値の向上を図るとともに、株主、顧客をはじめ、取引先、研究パートナー、地域社会、従業員等の全てのステークホルダーに対してフェアな企業であることを目指しております。そのためには、コンプライアンスの徹底、経営活動の透明性の向上、責任の明確化に努めていくことを重要な課題と捉え、コーポレートガバナンスの継続的な充実に取り組んでまいります。

<コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由>

当社はコーポレートガバナンス・コードの【基本原則】をすべて実施しております。

本レポートは、情報提供を目的としたものであり、投資活動を勧誘又は誘引を意図するものではなく、投資等についてのいかなる助言をも提供するものではありません。また、本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したものです。当社は、本レポートに掲載されている情報又は見解の正確性、完全性又は妥当性について保証するものではなく、また、本レポート及び本レポートから得た情報を利用したことにより発生するいかなる費用又は損害等の一切についても責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は、当社に帰属します。なお、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) Investment Bridge Co., Ltd. All Rights Reserved.

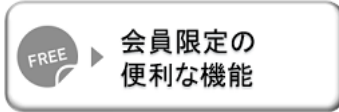
ブリッジレポート(カイオム・バイオサイエンス:4583)のバックナンバー及びブリッジサロン(IRセミナー)の内容は、www.bridge-salon.jp/でご覧になれます。



適時開示メール
配信サービス

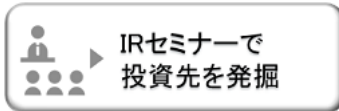
同社の適時開示情報の他、レポート発行時にメールでお知らせいたします。

[>> ご登録はこちらから](#)



ブリッジレポートが掲載されているブリッジサロンに会員登録頂くと、株式投資に役立つ様々な便利機能をご利用いただけます。

[>> 詳細はこちらから](#)



投資家向け IR セミナー「ブリッジサロン」にお越しいただくと、様々な企業トップに出逢うことができます。

[>> 開催一覧はこちらから](#)